

 HELSE BERGEN <small>Haukeland universitetssjukehus</small>	<h2>4.6 Meget sene bivirkninger: Jod- og MR-kontrast</h2>
Kategori: Forskning, innovasjon og utdanning/Utdanning og kompetanse	Gyldig fra/til: 19.04.2024/19.10.2024
Organisatorisk plassering: Helse Bergen HF/Radiologisk avdeling	Versjon: 3.01
Godkjenner: Kristensen, Aina Nærø	Retningslinje
Dok. ansvarlig: HMS- og kvalitetskoordinator /avdelingsoverlege	Dok.id: D32632

Definisjon meget sene bivirkninger:

En bivirkning som vanligvis opptrer **mer enn 1 uke etter injeksjon**

Reaksjonstyper:

1. Thyrotoxicose: Jodholdig kontrastmiddel
2. NSF (Nefrogen systemisk fibrose): MR-kontrast (Gadolinium)
3. Cerebral affeksjon: MR kontrast, Gadolinium-opphopning i hjernevev

Thyrotoxicose:

Risikogruppe

- Pasienter med atoxisk, autonomt struma
- Pasienter med multinodøs toksisk struma, spesielt hvis de er eldre og/eller bor i et område med jodmangel i kosten

Ingen risiko

- Pasienter med normal thyroideafunksjon

Anbefalinger:

- Jodholdig kontrastmiddel bør ikke gis til pasienter med manifest thyrotoxicose.
- Profylakse er generelt ikke nødvendig. Til utvalgte høy-risiko pasienter, kan profylaktisk behandling overveies; behandlingen bør alltid styres av en endokrinolog.
- Pasienter med økt risiko bør kontrolleres tett av endokrinolog etter administrasjon av i.v jodholdig kontraststoff.

NSF = nefrogen systemisk fibrose:

Diagnosen NSF bør kun stilles hvis Yale University's NSF Registers kliniske og histopatologiske kriterier er oppfylt (J Am Acad Dermatol 2011; 65: 1095-1106). Forbindelse mellom nefrogen systemisk fibrose (NSF) og gadoliniumholdig kontraststoff ble konstatert i 2006.

Kliniske tegn på NSF

Når kan forandringer opptre?

- Fra undersøkelsesdagen til 2-3 måneder etter undersøkelsen, noen ganger år etter undersøkelsen

Initialt

- Smerter
- Kløe
- Svelling og hevelse
- Starter vanligvis i underekstrimitetene

Senere

- Fortykket hud og subkutant vev – i alvorlige tilfeller nærmest treaktig struktur, ofte med hyperpigmentering

- Fibrose i indre organer f.eks. muskler, diafragma, hjerte, lever, lunger

Resultat

- Kontrakturer
- Kakeksi
- Død, hos en del av pasientene

Pasienter:

Høy risiko

- Pasienter i nyrefunksjonsgruppe 4 og 5 (GFR < 15 ml/ min)
- Pasienter i dialyse

Kontraststoff:

Se oversikt: [2.1.1 Kontrastmiddeltyper ved Radiologisk avdeling](#)

Risikoklassifikasjon (basert på laboratedata) og anbefalinger for gadolinium kontrastmiddel deles inn i tre grupper:

- Høyeste risiko for NSF
- Intermediær (middels) risiko for NSF
- Lav risiko for NSF

For alle pasienter gjelder, at MR-kontraststoff aldri må gis i høyere doser enn 0,1 mmol/kg pr undersøkelse.

For oppdatert informasjon henvises til [Felleskatalogen](#) og ESUR versjon 10.0. www.esur.org
[PRAC](#)

Typer MR- kontrast brukt ved Radiologisk avdeling

4 ulike typer gadolinium kontrastmidler

- **Primovist**[®], klassifisert som intermediær (middels) risiko for NSF og brukes kun til spesielle leverundersøkelser.
- **Gadovist**[®] og **Clariscan**[®], hvor sistnevnte er rutinekontrastmiddelet. Clariscan[®] og Gadovist[®] er klassifisert med laveste risiko for NSF

Intermediær (middels) risiko for NSF

Primovist[®] er klassifisert som et kontrastmiddel med intermediær (middels) risiko for NSF. NSF insidens: Ingen rene* tilfeller er beskrevet.

Måling av e-GFR før undersøkelse

Primovist[®] er klassifisert som middels risiko for NSF og e-GFR <30 skal identifiseres. I MR-sjekklisten etterspørres det rutinemessig om pasienten har kjent nyresvikt, dvs en e-GFR verdi <30. I de tilfellene hvor Primovist skal brukes, skal nyrefunksjon avklares med blodprøver. Dette gjelder for et lavt antall pasienter, og MR seksjonen har gode rutiner hvordan fange opp disse pasientene og gi beskjed om blodprøve i forkant av undersøkelse. Radiografer kan også se i henvisningsfeltet i RIS hvilke e-GFR verdi pasienten hadde på henvisningstidspunktet dersom pasient er henvist via DIPS (indikasjon på nivå)

Blodprøven skal ikke være endre enn 7 dager for inneliggende og 3 mnd for polikliniske pasienter. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR<30), bør preparatene kun benyttes etter nøye nytte / risikovurdering. Se Felleskatalogen.

Bruk av denne type kontrastmiddel er altså ikke absolutt kontraindisert ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon (GFR<30), men må brukes med forsiktighet. For mer informasjon, se

- [Felleskatalogen](#) og
- [Retningslinje for intravaskulær bruk av gadolinium \(MR\) kontrast relatert til nyrefunksjon og NSF](#)

Det skal være minst 7 dager mellom injeksjonene dersom e-GFR er lavere enn 30.

Ingen vel-indisert undersøkelse skal avvises grunnet lav nyrefunksjon.

Gravide kvinner: Kontrastmiddel kan brukes til essensiell diagnostisk informasjon.

Ammende kvinner:

Ved bruk av makrosyklisk MR-kontrast: MR-kontrast passerer til morsmelk, men effekt på barnet forventes ikke. Kan fortsette amming som normalt etter MR-undersøkelsen. Ammede med nedsatt nyrefunksjon (eGFR <60) skal ikke gis MR kontrast. Se også [Felleskatalogen](#)

Laveste risiko for NSF

Clariscan® og Gadovist® (Gadoterinsyre)

- Ligand: Ionisk syklisk kelat (DOTA)
- NSF-incidens: Ingen enkle* tilfeller er beskrevet.

Anbefalinger

Disse kontraststoffene bør kun brukes med forsiktighet hos

- pasienter i nyrefunksjonsgruppe 4 and 5 (GFR < 30 ml/min)
- Hydrering: Ingen hydrering
- Det skal være minst 7 dager mellom 2 injeksjoner

Gravide kvinner: Kontrastmiddel kan brukes til essensiell diagnostisk informasjon.

Ammende kvinner: Kast av melk de første 24 timer etter kontrastinjeksjon, er ikke ansett som nødvendig, men pasienten kan avgjøre dette i dialog med henviser. Imidlertid er det vanskelig å få denne dialogen rundt bruk/kast av melk med henviser, så Radiologisk avdeling har i samråd med produsent bestemt at melk kastes, dersom det er mulig for barnet å ta til seg annen næring. Dette er med andre ord en praktisk «føre var» ordning. Se [Felleskatalogen](#)

Laboratoriebestemmelse av nyrefunksjonen (e-GFR) er ikke obligatorisk.

Pasienter med NSF

Gadoliniumholdige kontraststoffer bør kun anvendes hvis indikasjonen er vital og da bør kun intermediær og lav risiko kontraststoffer benyttes.

Anbefalinger gjeldende for alle pasienter

Avvis aldri en pasient til en klinisk vel-indisert kontrastforsterket MR-scanning.
Bruk alltid den lavest mulige dose kontraststoff som er nødvendig for å få et diagnostisk resultat
Noter alltid navn på og anvendt dose av kontraststoffet i pasientjournalen (RIS).

*) Enkle tilfeller: Pasienten har aldri vært utsatt for mere enn et enkelt kontraststoff.

**) Sammensatte tilfeller: Hvis en pasient har fått to eller flere forskjellige gadoliniumholdige kontraststoffer, er det umulig å avgjøre hvilket kontraststoff som er skyld i utviklingen av NSF. På engelsk brukes ordet «confounded».

Cerebral affeksjon

European Medicine Agency EMA) har bekreftet nye restriksjoner pr juli 2017 vedrørende MR kontrast og langtidslagring og opphopning av gadolinium i hjernen.

Som rutinekontrastmiddel benyttes makrossykliske Clariscan og Gadovist etter rutine, mens kontrastmidler med lineær kjemisk struktur som Primovist, kun skal brukes til diagnostiske viktige **leverundersøkelser**.

For mer informasjon, se [PRAC](#)